

義肢ソケット製作システムの開発

大柴 勝彦・萩原 茂・河西 伸一・清水 誠司・木島 一広・石田 正文

Development of a Manufacturing System for Artificial Limbs

Katsuhiko OSHIBA, Shigeru HAGIHARA, Shin'ichi KASAI, Seiji SHIMIZU, Kazuhiro KIJIMA and Masafumi ISHIDA

要 約

疾病や事故等で下腿部を切断するケースが増加しており、下腿義足の需要が増えている。下腿義足の製作は義肢装具士の豊富な経験と勘を頼りに手工業的な方法で行われている。それ故、過去の義肢形状が反映されにくい、製作費に占めるコストが高いなど、迅速な義肢の製作・供給を口指すうえでの課題となっている。本研究では、三次元CAD (Computer Aided Design) と光造形法を使用した義肢ソケット製作システムを開発し、評価と検討を行った。

その主な内容は、次の通りである。

- (1) 義肢ソケット製作システムの構築
- (2) 材料試験 (引張試験, 曲げ試験, 衝撃試験)
- (3) 耐環境試験 (高湿度試験, 耐光性試験)
- (4) 荷重試験 (繰り返し試験, 圧縮破壊試験, 耐摩耗性試験, フィールドテスト)
- (5) アレルギー試験 (パッチテスト)

これらの結果から、本システムの実用化へ向けての可能性が明確になった。

Abstract

In recent years the number of people having their legs amputated due to traffic accidents or diabetes has been increasing. As a solution of artificial limb supply, some CAD/CAM systems are beginning to be used for creating parts of the artificial limb. But many sections of the manufacturing process for the prosthetic industry have yet to be automated. Then rapid prototyping technology may be an appropriate means for producing prosthetic sockets.

In this paper, the ability of laser lithography technology to make prosthetic sockets was tested. The details of the experiments are as follows:

- (1) Construction of the production system for prosthetic sockets,
- (2) Material testing (tensile strength, bending strength, impact test),
- (3) Environmental test (humidity test, solar radiation test),
- (4) Structural load test (repeated load test, breaking test, wear test),
- (5) Allergic reaction test.

Experimental results suggested the possibility of practical use of this system.

1. 緒 言

現在の義足製作は、義肢装具士が義足を装着する部分の形状をギプス包帯で型取りし、その形状を石膏モデルに転写して修正の後、義肢ソケットを製作している。この方法では、1つの石膏モデルから1つの義足しか作ることができず、再び同じ形の義足を作ることや若干の修正を加える場合も採形・採寸からやり直さなければならぬ問題があり、製作時間、経済面での課題が多いとともに、製作工程で使用される石膏などの廃棄物処理など環

境面での改善も強く望まれている。

本事業は、ギプス包帯内面の計測、三次元CADを用いた義肢ソケット設計及び積層造形法による義肢ソケット製作をシステム化することにより、従来の義肢装具士の熟練技術を生かし、個々の身体形状に適合し、快適性・機能性に優れた義肢ソケット製作を実現することを目的に研究を行った。

平成11年度は、採形方法としてCT装置やレーザスキャナー装置を用いた直接形状測定なども検討した。最終

的に義肢装具士の経験が最も反映しやすいギプス包帯による採形と非接触型内面形状測定装置による計測法が、本システムに最も適するとの結論が得られた。平成12年度は、義肢ソケットの造形法として、各種の積層造形法を検討した結果、光造形法が最適であると判断した。本研究事業の最終年度である平成13年度は、義肢ソケット製作システムを構築し、製作した義肢ソケットの強度や耐久性の評価および実用化に向けた検討を行った。その結果、部分的にソケットの厚さを変えることによって軽量かつ十分な強度が得られ、コーティングを施すことによって高湿度環境下や直射日光による強度変化がなくなることが判明した。

さらに、コーティング材の耐摩耗試験や義肢ソケットの繰り返し荷重試験および圧縮破壊試験により義肢ソケットの耐久性について検討し、実用に供する結果が得られた。また、ソケット素材のアレルギー性をパッチテストにより調べ、陰性である結果が得られた。

2. 義肢ソケット製作システム

2.1 システム構成

義肢の製作工程をFig.1に示す。ギプス包帯や既存の義足内面の形状を非接触型内面形状測定装置により計測する。そのデータは、コンピュータに取り込まれ三次元CADを用いて最終的に義肢ソケットの形状となる。この形状を薄い層にスライスし二次元の断面層を計算した後に、光硬化性樹脂に紫外線レーザーを照射して形成する断面層を積層して義肢ソケットを造形する。中落とし（Soft inserter）も義肢ソケットと同じように作ることができる。このように構成されたシステムによって義肢装具士の経験や熟練を活かし、個々の身体形状に適合した快適な義足の実現が可能になる。

2.2 非接触型内面形状測定装置

平成12年度においてギプス包帯や義肢ソケット内部の形状を測定する内面形状測定装置を開発したが、内径の細い女性用義肢などでセンサーが干渉して測定できない場合があった。そこで、本年度は、光センサーを側面計測用と底面計測用の2個設け小型化し、さらに高速高精度化した。また、制御プログラムは、Visual Basic言語を用いて作成し、使いやすさを向上した測定装置となった。

2.3 三次元CADによる義肢ソケット設計

計測データを基に曲面を生成し、画面で形状を確認しながら義肢ソケット内面の形状を編集する。曲面の編集は、SURFACER（Imageware Inc.）を使用した。編集作業中の画面をFig.2に示す。曲線によって囲まれた曲面の領域を法線方向へスムーズに膨らませたりへこませたりして形を決める。

義肢ソケット内面の形状が決定した後に3mm程度外側に厚みを持たせたソケットの外形状を生成する。足の挿

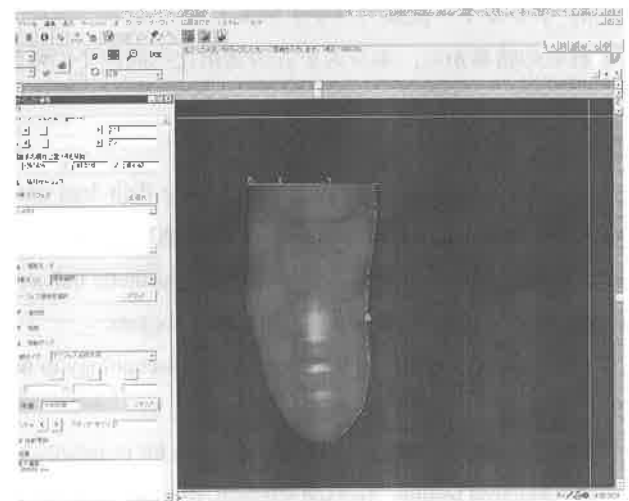


Fig.2 Editing the inside shape of a prosthetic socket

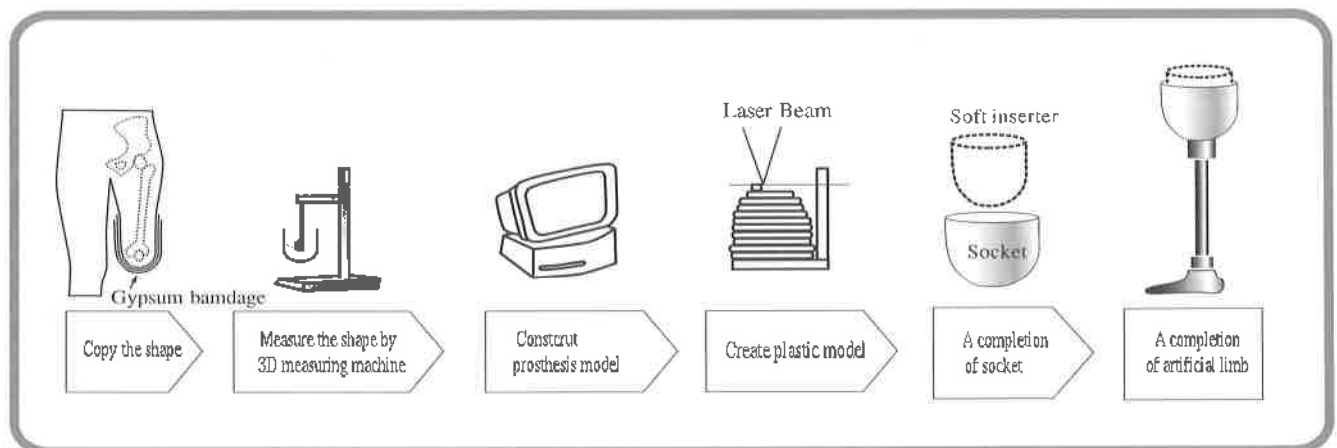


Fig.1 Productive system for prosthetic sockets

入口付近の形状やパイプとの接続形状を作成し、重量に耐えられるように部分的に厚さを変化させて補強すれば義肢ソケット形状の設計が終了する。完成した形状をFig.3に示す。義肢ソケット形状の編集は、主にPro/ENGINEER (Parametric Technology Corp.)を使用した。

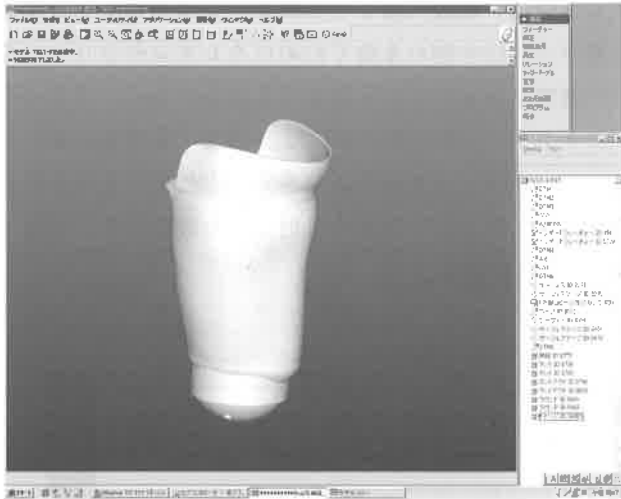


Fig.3 Completion of a socket design

2.4 義肢ソケットの造形装置

義肢ソケット造形に適したラピッドプロトタイプング装置として、平成12年度での検討の結果、光造形を使用することになった。義肢ソケットの造形に特化した光造形装置を製作すべく、次の点を満足する設計を行った。

- ・義肢ソケットが分割することなく造形できること
- ・造形時間は8時間程度であり、コストが安いこと
- ・強度があり、無害な樹脂であること

以上の結果、最大造形サイズは、一辺500mmの立方体とし、光源には、消費電力が少ない200mW半導体励起紫外線レーザーを用いることにした。また、樹脂は、ディ



Fig.4 Laser lithography for producing prosthetic sockets

ーマック製SCR701を使用した。製作した光造形装置をFig.4に示す。

3. 光造形義足の強度と耐久性

3.1 光造形素材の強度

素材の引張強さは、JIS-K7113 (1号試験片) に準拠してオリエンテックUCT-30Tにより試験した。曲げ強さは、JIS-K7171 (標準試験片) を作成し同試験機により測定した。試験片は、次の処理を施したものをを用いた。

- ・耐光試験 光源出力320W/m² 100時間
(スガ試験機(株) FAL-25AXによる)
- ・熱処理 温度80℃ 24時間
- ・恒温高湿試験 温度60℃ 湿度95% 7日間

引張り試験の結果をFig.5に示す。カーボン繊維とアラミドを使った従来素材は、49MPa付近で破断が始まった。光硬化樹脂は、熱処理や露光によって硬化が進み、硬化後は60MPa以上の強度が得られることがわかった。造形後に高湿度環境下に放置したものは、強度の向上は得られなかった。

曲げ試験の結果をFig.6に示す。樹脂の硬化後は、従来素材を超える強度を示した。造形時の積層方向による強度の違いはなかった。

熱処理によって素材の強度が向上することが判明したが、義肢ソケットの形状変形が懸念される。そこで、義肢ソケットにスペーサーをFig.7の様に5カ所取り付け、熱処理前後のスペーサー端面の位置を三次元測定機によって測定した。測定の結果をTable1に示す。熱処理による変形量は、実用に差し支えない範囲に留まった。

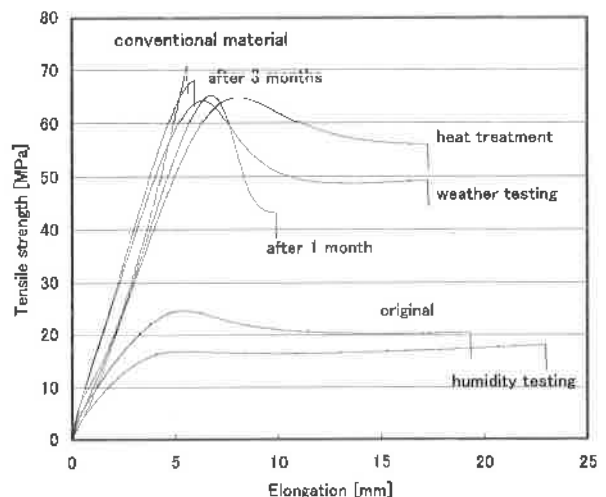
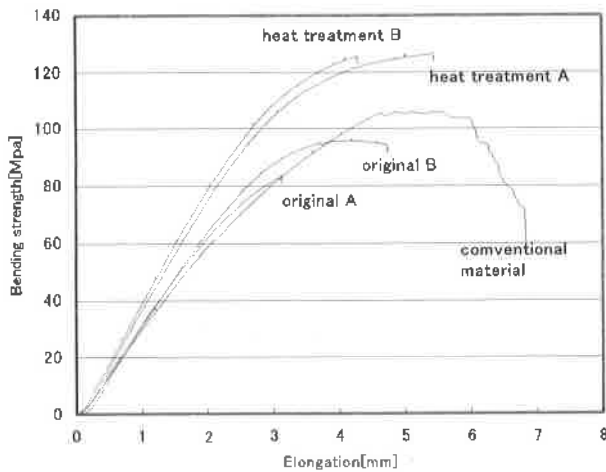


Fig.5 Results of tension tests



A: vertical layers B: horizontal layers

Fig.6 Results of bending tests

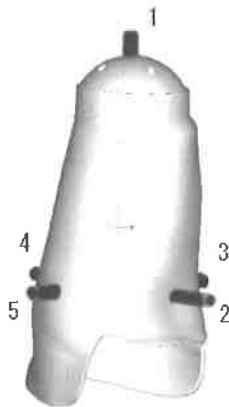


Fig.7 Measuring position

Table1 Results of 3-dimensional measurement

		Before heat treatment	After heat treatment	Displacement (each axis)	Total displacement
1	X	-0.0017	-0.0102	0.0085	0.2957mm
	Y	-0.0048	0.0021	-0.0069	
	Z	239.1455	239.4410	-0.2955	
2	X	-60.4850	-60.1758	-0.3092	0.3236mm
	Y	-6.5480	-6.4770	-0.0710	
	Z	73.3457	73.2819	0.0638	
3	X	11.9779	12.1439	-0.1660	0.1924mm
	Y	-81.6166	-81.5759	-0.0407	
	Z	64.6255	64.7139	-0.0884	
4	X	76.7614	76.7636	-0.0022	0.1552mm
	Y	-6.5759	-6.4583	-0.1176	
	Z	68.1903	68.2916	-0.1013	
5	X	17.4224	17.5448	-0.1224	0.2080mm
	Y	58.2937	58.4488	-0.1551	
	Z	62.5278	62.5929	-0.0651	

3.2 光造形素材の衝撃強さ

シャルピー衝撃試験の結果をFig.8に示す。従来素材は、繊維を多く含んだ混成組織であり衝撃力に対して優れている。光硬化樹脂の破壊エネルギーは従来素材の3分の1程度である。それ故、光硬化樹脂を義肢素材として使用する場合は、義肢の落下や転倒などによる衝撃力が加わる部分の欠けや割れを防ぐためにウレタンやシリコンなどの緩衝材を部分的に付着させる必要がある。ラピッドプロトタイプング装置の中には、強度と衝撃性に優れたポリカーボネート素材やABS素材が使用できるものもあり、特に軽量化や運動を目的とした義肢製作に使用できる可能性がある。

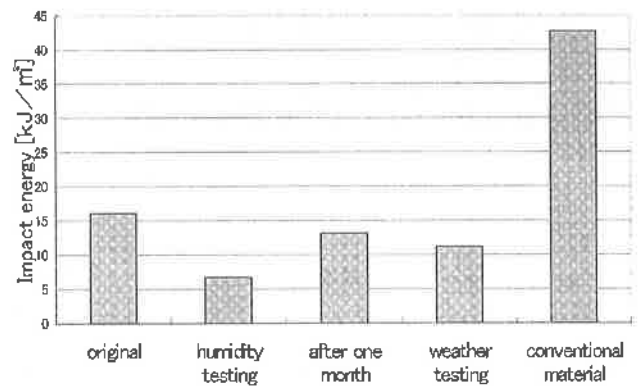


Fig.8 Results of Charpy impact tests

3.3 義肢ソケットの荷重試験

製作した義肢ソケットの繰り返し荷重試験と圧縮破壊試験を行った。繰り返し荷重は、最大荷重1764N、荷重周期1Hzの条件にて百万回繰り返した。繰り返し荷重試験の様子をFig.9に示す。繰り返し試験の結果、義肢ソケットに異常は見られなかった。破壊試験は、義肢ソケット上下から圧縮し破壊するときの荷重を測定した。破壊した

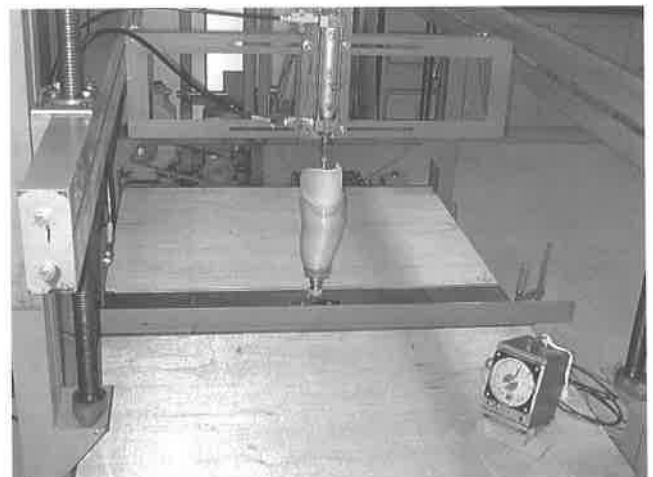


Fig.9 An experimental setup of repeated load test

義肢ソケットをFig.10に示す。破壊時の荷重は、9.8KNであった。

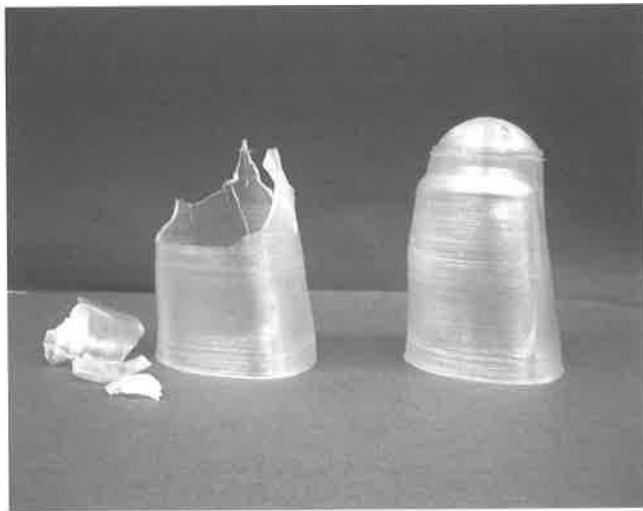


Fig.10 Prosthetic sockets before and after compression test

3.4 コーティングの耐摩耗性

義肢ソケットの着色を兼ねて直射日光や高湿度使用環境による素材変化を防ぐためのコーティングを行うことができる。耐摩耗性に優れ、紫外線と湿気を遮断し、かつ安全なコーティング剤とされるアクリル系2種類(VAR,POS)とポリエステル系1種類(EG)について各種試験を行った。

試験は、JIS-K5400の耐摩耗性試験、鉛筆引っ掻き試験およびクロスカット試験である。試験の結果をTable2に示す。試験結果からアクリル系コーティング剤POSが、表面硬度が高く、密着性に優れることが判った。

Table2 Results of JIS K-5400 test

Coating	Anti wear test	Scratch hardness	Cross cut test
VAR	352	2H	0
POS	80	9H	10
EG	13	3H	2

4. 考察

本システムにより下腿義足の製作を行った。採形から義足の完成まで2日間程度であった。義足内面の形状を測定する速度や汎用ソフトウェアの煩わしさの問題があるものの数値化データでの設計の見通しが得られた。光造形による義肢ソケットの製作を行い、強度、衝撃強さおよび耐摩耗性を調べ、若干の補強が必要な場合もあるが実用に供するものと考えられる。被験者に、日常的な運動と階段や土手斜面の上り下り、軽いジョギングなどをしてもらったが、義足に問題はなく、装着感も好評を得ている。(Fig.11~Fig.14)



Fig.11 Wearing of an artificial limb produced by new system



Fig.12 The situation of going up of stairs.



Fig.13 The situation of going up of a bank.



Fig.14 The situation of a jogging.

さらに光硬化樹脂のアレルギーを確認するため、著者ら6名についてパッチテストを行った。被験者の腕に、硬化した樹脂サンプルをテープで固定して、48時間後に皮膚の変化を観察した。その結果、6名ともアレルギーの反応は見られなかった。

今後は、実生活において本システムで製作した義足の適応実験を行う予定である。

5. 結 言

石膏を使用しない義足製造法として新しい製作システムを提案した。従来の義肢装具士の熟練技術を活かし、個々の身体形状に適合し、快適性・機能性に優れた義肢製作の実現が期待される。また、義肢ソケット形状の保存が可能であり、経時的な変化を容易に見ることができるので、医学的な観察により適切な形状修正が可能と思われる。

本研究を遂行するにあたりご指導を賜りました山梨大学古川進教授、中京大学伊藤誠教授、山梨医科大学中島育昌助教授、産業技術総合研究所清水透主任研究官、株式会社メイコー樋泉光紀氏、株式会社昭和鉄工板橋秋好氏ならびに障害者相談所佐藤久氏に深謝いたします。また、研究費用を助成して頂いた新エネルギー・産業技術総合開発機構に感謝の意を表します。

参考文献

- 1) 大柴勝彦, 清水誠司, 萩原茂, 阿部正人, 河野裕, 木島一広: 工業技術センター研究報告, 15, 57 (2001)